

Abstract of **KR20030003969**

PURPOSE: A process for preparing a dry type patch for whitening teeth solved in stability problems of peroxide, in particular during storing at high temperature is provided. Whereby, the patch is excellent in stability of peroxide and can be used conveniently used anywhere. **CONSTITUTION:** The matrix type patch is prepared by the steps of: preparing a supporting layer(backing layer)(1) with a thickness of 20 to 100[μ]m by coating a backing layer gel which is insoluble in water and excellent in flexibility on polyester release paper; preparing a drug reservoir layer(2) having a thickness of 50 to 200[μ]m by coating a drug reservoir layer containing a polymer having excellent compatibility with the peroxide and a peroxide stabilizer on the backing polymer sheet and drying at 80deg.C for 6 to 13min; and preparing an adhesive layer(3) by coating a hydrophilic glass polymer on the polyester release paper on which silicon is coated into a thickness of 1 to 30[μ]m, drying at 80deg.C for 10sec to 2min and laminating on the drug reservoir layer.

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) 。 Int. Cl. ⁷
A61K 7/16

(11) 공개번호 특2003- 0003969
(43) 공개일자 2003년01월14일

(21) 출원번호 10- 2001- 0039845
(22) 출원일자 2001년07월04일

(71) 출원인 주식회사 엘지생활건강
서울특별시 영등포구 여의도동 20

(72) 발명자 김지영
대전광역시유성구어은동한빛아파트118동404호
김종호
대전광역시유성구도룡동엘지아파트2동304호
장석윤
대전광역시유성구전민동세종아파트110- 805
윤세영
서울특별시양천구목동아파트922동903호

(74) 대리인 이병현

심사청구 : 없음

(54) 치아 미백 용 패취의 제조방법

요약

dry type의 치아 미백 패취는 본 발명의 제조 방법에 따라 double layer, triple layer, multiple layer를 가진 구조로 만들 수 있다. 예를 들면, 과산화물 안정성을 위해 과산화물을 adhesive 층에서 완전히 분리시킨 triple layer 구조를 갖는 패취는, 물에 녹지 않는 지지 체, 과산화물이 함유된 약물 저장 층, 그리고 치아 점착 층으로 이루어진다.

이러한 triple layer 구조를 가진 치아 미백 패취는 (1)물에 녹지 않고, 유연성이 우수한 backing polymer gel을 실리콘이 코팅 된 폴리 에스테르 박리지 위에 코팅한 후 60°C에서 2~8분간 건조시켜 코팅 두께가 20~100μm이 되게 지지 체 층(backing)을 제조하는 단계 (2)과산화물과 상용성이 우수한 폴리머와 과산화물을 과산화물 안정화제와 함께 넣은 약물 저장층을 (1)에서 제조한 backing polymer sheet에 직접 코팅하여 80°C에서 6~13분 건조시켜 건조 후의 두께가 50~200μm 이 되게 약물 저장 층을 제조하는 단계 (3) 친수성 글라스 폴리머를 실리콘 코팅 된 폴리 에스테르 박리지에 코팅한 후 80°C에서 10초 ~2분 건조시켜 건조 두께가 1~30μm가 되게 한 후 압축 물을 사용하여 (2)에서 제조한 약물 층위에 접지시키는 단계 또는 친수성 글라스 폴리머를(2)의 약물 층 위에 직접 코팅한 후 60°C에서 10초 ~4분 건조시켜 건조 두께가 1~30μm가 되게 하는 단계 또는 친수성 글라스 폴리머를(2)의 약물 층에 직접 도포하되 spray 방식으로 매우 가는 nozzle을 사용하여 60°C 이하에서 5초 ~2분 내에 건조하여 0.5~15μm로 얇게 제조하여 접착제

충(adhesive 충)을 제조하는 단계를 포함하는 방법으로 제조할 수 있다.

대표도

도 1

색인어

치아미백제, 제조방법, 코팅, 접지, SPRAY

명세서

도면의 간단한 설명

도 1은 본 발명에 따른 triple layer를 가진 치아 미백 패치를 나타내는 단면도이다.

도 2는 본 발명에 따른 multiple layer를 가진 치아 미백 패치를 나타내는 단면도이다.

도 3은 본 발명에 따른 double layer를 가진 치아 미백 패치를 나타내는 단면도이다.

< 도면의 주요 부분에 대한 부호의 설명>

1: Contact Adhesive

2: Drug Reservoir

3: Backing

4: Adhesive containing Peroxide- activator

5: Barrier

6: Adhesive containing peroxide

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

본 발명은 치아 미백에 효과가 우수한 치아 미백 패치에 관한 것이다. 일반적으로 치아 미백 패치는 치아 미백에 효과가 높은 것으로 알려져 오랜 동안 사용되어 온 과산화물을 부착 제 형태로 치아에 부착시켜 줌으로써, 치아 표면의 stain 과의 접촉 시간을 충분히 확보해 줄 수 있는 것이다.

치아 미백 효과를 위해 당해 기술 분야에서 유통 중인 Whitestrip(P& G)는 미백 재료는 고농도의 과산화물, 접착제와 점증제로 사용되는 카보폴(carbopol), 다량의 글리세린으로 구성된 고농도의 gel을 얇고 유연한 PE(polyethylene) strip에 코팅 시킨 것이다. 이렇게 단순히 gel을 strip에 코팅 시켜서 만든 치아 부착 제는 tray를 사용하는 전문가용 미백 제품에 비해 떨어지지 않을 정도로 우수하고, tray를 사용하지 않아도 되는 점에서 상당히 편리하여 졌지만, 여전히 사용 면에서 불편한 점과 이물감이 많은 등 개선의 여지를 남기고 있다. 또한 가장 큰 단점은 반응성이 높은 과산화물이 제형 내에서 안정화되어 있지 않아서 차가운 장소에 보관할 것이 요구되며, 가능하면 구입 후 한달 내 사용

시 효과가 좋다고 언급하고 있다. 그러나 본 제품은 특성 상 하루에 한번 이상, 최소한 두 주 정도는 사용하는 것이 요구되는 제품으로 어디나 갖고 다니면서 사용할 수 있도록 과산화물이 안정화되어 있는 것이 더욱 바람직하다. 이러한 과산화물 안정성의 문제 외에도 단순히 gel이 strip에 도포 되고 다른 곳이 묻지 않도록 release liner가 덮여 있는 형태이므로 갖고 다니면서 gel이 뭉개 지거나 release liner에서 떼어내는 과정에서 gel의 loss가 발생할 수 있고, 손이나 피부에 묻었을 때 거의 대부분이 잔류하는 문제가 있다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

당해 기술 분야에서는 미백 효과는 동일하게 또는 더욱 우수하면서 사용 면에서나 이물감을 포함한 사용 감 면, 특히 고온에서 보관 중 과산화물의 안정성 문제를 해결한 치아 미백 패치의 개발이 강력히 요구되고 있다.

본 발명의 발명자들은 상기의 목적이 물에 녹거나 팽윤 되지 않는 backing에 약물 층(필요에 따라 과산화물 안정화제로 첨가하여 주었다)을 코팅한 후 건조하고, 그 위에 다시 접착제 층을 코팅하고 건조하여 얻은 dry type의 치아 미백 패치에 의해 달성됨을 발견하게 되었다.

발명의 구성 및 작용

상기와 같은 치아 미백 패치는 (1) 물에 녹지 않고, 유연성이 우수한 backing polymer gel을 실리콘이 코팅 된 폴리에스테르 박리지 위에 코팅한 후 60°C에서 2~8분간 건조시켜 코팅 두께가 20~100 μ m가 되게 지지체 층(backing 층)을 제조하는 단계 (2) 과산화물과 상용성이 우수한 폴리머와 과산화물을 과산화물 안정화제와 함께 넣은 약물저장층을 (1)에서 제조한 backing polymer sheet에 코팅하여 80°C에서 6~13분 건조시켜 건조 후의 두께가 50~200 μ m가 되게 약물저장층을 제조하는 단계 (3) 친수성 글라스 폴리머를 실리콘 코팅 된 폴리에스테르 박리지에 코팅한 후 80°C에서 10초 ~2분 건조시켜 건조 두께가 1~30 μ m가 되게 한 후 압축 롤을 사용하여 (2)에서 제조한 약물 층위에 접지시키는 단계 또는 친수성 글라스 폴리머를 (2)의 약물 층 위에 직접 코팅한 후 60°C에서 10초 ~4분 건조시켜 건조 두께가 1~30 μ m가 되게 하는 단계 또는 친수성 글라스 폴리머를 (2)의 약물 층에 직접 도포하되 spray 방식으로 매우 가는 nozzle을 사용하여 60°C 이하에서 5초 ~2분 내에 건조하여 0.5~15 μ m로 얇게 제조하여 접착제 층(adhesive 층)을 제조하는 단계를 포함하는 방법으로 제조할 수 있다.

이하에서 본 발명의 실시 형태를 구체적으로 설명한다.

상기와 같이 triple layer를 가진 dry type의 치아 미백 패치를 만들기 위해서는 에틸 셀룰로오즈나 그 외에도 물에 불용성이고 물에 팽윤 되지 않는 성질이 있는 backing 층을 코팅과 건조 공정으로 제조한 후 약물 저장 층을 그 위에 코팅한 후 건조하고, 다시 그 위에 접착제 층을 코팅하고 건조한다. 이 때 필요에 따라 접착제 위나 backing 층 밑에 release liner를 붙일 수도 있다.

과산화물에 의한 미백 효과를 향상 시키기 위해 과산화물이 함유된 약물 저장 층에 촉합 인산염을 같이 사용할 수도 있다. 또한, 과산화물의 안정성 향상을 위해 적합한 과산화물 안정화제를 첨가할 수도 있다. 과산화물에 의한 치아 미백 효과는 제형 내 과산화물의 농도(중량 비)가 높을수록 반응 속도가 빠른 것으로 알려져 있지만, 과산화물의 농도가 높을수록 자극이 발생하기 때문에 무조건 농도를 높일 수만은 없다. 또한 같은 농도일 때는 함량이 높을수록 더 미백 효과가 우수하다. 따라서 약물 저장 층의 두께는 너무 얇는 것(50 μ m 이하) 보다는 어느 정도 바람직하기는 80 μ m 이상이 좋다. 그러나 너무 두꺼우면 이물감을 줄 수 있다. 또한 폴리머의 성질에 따라서는 딱딱하고 부서지기 쉬운 성질이 있으므로 적당한 가소제를 첨가 시켜 주는 것이 좋다.

본 발명은 triple layer 뿐만 아니라 double layer나 multiple layer로도 제조할 수 있다. 다만 double layer의 경우

약물이 adhesive 층에 들어있기 때문에 과산화물 안정성이 triple layer보다는 떨어질 수 있지만, 과산화물과 상용성이 좋은 친수성 글라스 폴리머를 사용하거나 다소 상용성이 떨어져도 친수성 글라스 폴리머와 과산화물 안정화제를 같이 함유했을 때 double layer 구조를 갖으면서 원하는 수준의 과산화물 안정성은 갖는 dry type의 치아 미백 패치를 얻을 수 있었다. Double layer 구조를 가진 패치의 제조 공정은 triple layer 공정에서 과산화물이 함유되지 않은 adhesive 층 제조 공정만 빼면 동일하며 이를 상세히 설명하면 아래와 같다.

상기와 같은 double layer를 가진 치아 미백 패치는 (1) 물에 녹지 않고, 유연성이 우수한 backing polymer gel을 실리콘이 코팅 된 폴리 에스테르 박리지 위에 코팅한 후 60°C에서 2~8분간 건조시켜 코팅 두께가 20~100 μ m가 되게 지지체 층(backing 층)을 제조하는 단계 (2) 과산화물과 상용성이 우수한 폴리머와 과산화물을 과산화물 안정화제와 함께 넣은 adhesive 층을 (1)에서 제조한 backing polymer sheet에 직접 코팅하여 80°C에서 6~13분 건조시켜 건조 후의 두께가 50~200 μ m가 되게 adhesive 층을 제조하는 단계로 제조 될 수 있다.

또 다른 double layer 패치의 제조 공정은, (1) 물에 녹지 않고, 유연성이 우수한 backing polymer gel을 실리콘이 코팅 된 폴리 에스테르 박리지 위에 코팅한 후 60°C에서 2~8분간 건조시켜 코팅 두께가 20~100 μ m가 되게 지지체 층(backing 층)을 제조하는 단계 (2) 과산화물과 상용성이 우수한 폴리머와 과산화물을 과산화물 안정화제와 함께 넣은 adhesive 층을 실리콘 코팅 된 폴리 에스테르 박리지에 코팅한 후 80°C에서 10초 ~2분 건조시켜 건조 두께가 1~30 μ m가 되게 한 후 압축 롤을 사용하여 (2)에서 제조한 약물 층위에 접지 시켜서 접착제층(adhesive 층)을 제조하는 단계를 포함하는 방법으로 제조할 수 있다.

Multiple layer를 가진 패치의 제조 공정은 triple layer 제조 공정에서 adhesive 층과 거의 동일한 공정으로 barrier 층을 한층 더 추가하면 제조할 수 있으며 이를 상세히 설명하면 아래와 같다.

상기와 같은 치아 미백 패치는 (1) 물에 녹지 않고, 유연성이 우수한 backing polymer gel을 실리콘이 코팅 된 폴리 에스테르 박리지 위에 코팅한 후 60°C에서 2~8분간 건조시켜 코팅 두께가 20~100 μ m가 되게 지지체 층(backing 층)을 제조하는 단계 (2) 과산화물과 상용성이 우수한 폴리머와 과산화물을 과산화물 안정화제와 함께 넣은 약물저장층을 (1)에서 제조한 backing polymer sheet에 코팅하여 80°C에서 6~13분 건조시켜 건조 후의 두께가 50~200 μ m가 되게 약물 저장층을 제조하는 단계 (3) 친수성 글라스 폴리머를 주요 폴리머로 하는 보호 층 용액을 실리콘 코팅 된 폴리 에스테르 박리지에 코팅한 후 80°C에서 10초 ~2분 건조시켜 건조 두께가 1~30 μ m가 되게 한 후, 압축 롤을 사용하여 (2)에서 제조한 약물 층위에 접지 시켜서 보호 층을 제조하거나, 직접 보호 층 용액을 (2)의 약물 저장 층 위에 도포하고 60°C에서 10초 ~2분 건조시켜 건조 두께가 1~30 μ m가 되게 하거나, (2)의 약물 층에 직접 도포하되 spray 방식으로 매우 가는 nozzle을 사용하여 60°C 이하에서 5초 ~2분 내에 건조하여 0.5~15 μ m로 얇게 제조하여 건조하는 단계 (4) 과산화물 활성화제가 든 adhesive 층을 (3)의 보호 층과 동일한 방법으로 제조하여 adhesive 층을 제조하는 단계를 포함하는 방법으로 제조할 수 있다.

또한, 촉합 인산염을 과산화물과 함께 사용 시 미백 효과는 향상시킬 수 있었지만 더욱 미백 반응을 촉진시키기 위해서는 과산화물 활성화제를 첨가할 수 있다. 그러나 과산화물이 제형 내에서는 과산화물 활성화제와 접촉 하는 것은 바람직하지 않기 때문에 이때는 triple layer보다는 multiple layer 구조가 바람직하다. Triple layer와 같이backing 층을 코팅과 건조 공정으로 제조 후 약물 저장 층을 코팅과 건조 공정으로 제조하고, 그 위에 과산화물과 과산화물 활성화제가 제형 내 직접 접촉하지 않도록 수화 되기 전에는 고형 상태인 친수성 글라스 폴리머로 된 barrier 층(보호 층)을 코팅과 건조 공정으로 제조하고, 마지막으로 역시 dry type의 필수 성분인 친수성 글라스 폴리머에 과산화물 활성화제가 든 층을 코팅과 건조 공정으로 제조하는 것이다. 각 공정은 한 층 제조 후 그 위에 직접 코팅하는 방식으로 제조할 수도 있지만 각각 층을 제조 후 접지(lamination)과정으로 제조할 수도 있다.

일반적인 패취 제조 공정인 접지 과정(lamination)이 포함된 다층 구조 공정은 다음과 같다. 이 제조 공정의 첫 번째 공정은 점착제와 약물의 물리 화학적 성질을 조절하는 작업이며, 다음 단계로는 점착 도포 용액을 제조하는 작업이다. 점착제, 첨가제와 약물은 균일한 용액 또는 혼합물을 만들기 위하여 용매와 혼합된다. 대부분 혼합 공정에서 제제의 최종 조성이 결정되므로 주의해서 제조해야 한다. 특히, 본 발명과 같이 과산화물을 넣을 경우 미량의 금속이나 먼지에 의해서도 과산화물의 안정성이 떨어지므로 주의해야 한다. 이렇게 만들어진 점착 혼합물은 롤러에 의해 움직이는 지지 필름 위에 나뉘어져 얇은 두께로 연속 도포되며, 연속하여 연결된 건조기에서 잔류 용매가 완전히 제거된다. 경우에 따라서는 일정한 온도 예를 들면 10% 정도의 용매만 남게 건조할 수도 있다. 건조가 끝나면 약물 점착 필름과 다른 층의 필름이 여러 층으로 구성된 최종 제품(예를 들면 과산화물 활성화제가 든 adhesive 층 + 보호 층 + 과산화물이 든 약물 저장 층 + 지지체)으로 만들기 위해 서로 접지(lamination)하게 된다. 필름 도포와 접지 공정은 최종 제제의 성상에 매우 중요한 영향을 끼치므로 정확한 두께의 도포와 주름이 없는 접합이 이루어지도록 공정 검사를 철저히 해야 한다. 최종 패취는 개개의 호일 파우치(pouch)에 넣어지는 데 이것은 각 제제가 롤러 검사대 위를 통과할 때 자동적으로 연속 파우치 안에 들어가게 된다. 그 다음 연속 파우치는 열봉합 되고 최종 제품의 개개 파우치로 접단된다. 개개의 제품은 컨베이어 위를 지나면서 제품 설명서와 함께 상자나 블리스터(blister)에 넣어져서 출하를 위해 창고로 옮겨져 대기한다.

그 각각의 공정을 자세히 설명하면 다음과 같다. 먼저 약물 저장 매트릭스 용액 준비 및 혼합 공정은, 각 약물 저장 매트릭스 층의 원부재료를 적당한 용매에 녹여 표준 용액을 제조한다. 혼합 공정에 있어서 제품 품질에 영향을 주는 중요한 인자는 혼합 속도, 혼합 온도, 혼합기 종류 등이다. 과산화물을 함유한 약물 저장층은 폴리머나 기타 성분은 높은 온도에서 녹일 수도 있지만, 과산화물을 첨가시킬 때는 최소한 실온으로 온도를 낮추어 주어야 용액 제조 중 과산화물의 손실은 막을 수 있다.

다음의 도포 건조 공정은, 각 층을 일정 두께로 용액을 도포한 뒤 건조하여 용매를 제거한다. 이러한 공정은 도포기에서 이루어지며 도포기는 크게 도포실과 건조실로 구성되어 있다. 일반적으로 도포 공정은 박리지나 박리 필름(release liner) 위에서 하게 된다. 매트릭스 용액의 종류, 용매의 점도, 고형 성분 함량, 흐름 상태와 표면 장력에 따라서 적합한 도포기를 사용한다. 일반적으로 Roll Coaters, Coating Heads와 Knife System등이 사용된다. 도포 기계의 원리는 조절 노즐로부터 아주 깨끗한 더운 공기나 inert gas가 상당량의 용매를 포함한 점착제 부분 위에 방출되면서 용매를 증발시킨다. 건조 장치의 각 부분은 온도 조절기와 공기 조절 장치가 있으며 최종 잔류 용매와 유효 성분의 양을 조절한다. 연속 생산 공정에서는 web은 거대한 roll의 형태로 사용된다. Web이 이러한 롤에서 나오면서 도포와 건조 작업을 거치고 나면 끝에 있는 로울러에 감겨진다. 즉, 도포된 web을 감는 것이다.

다음의 접지 공정에 관한 것이다. 다층 매트릭스로 만드는 방법은, 별도로 만들어진 각 층을 압착 시킴으로써 가능하며 이것을 접지(lamination)이라고 부른다. 여기서는 두 개의 매트릭스 층- 각각은 웹의 한쪽에 부착됨- 이 함께 도포된 쪽을 위로 하여 접지하게 된다. 두 개의 층으로 된 접지로부터 박리지나 중간 시트가 벗겨지면 세 번째 층이 접지하기 위해 압착된다. 이 때 접지 압력을 조절하는 것이 매우 중요하며 접지되는 두쪽의 점착력이 충분히 유지될 수 있도록 하되 너무 높지 않아야 하는 데 이것은 너무 큰 접지 압력은 몇 μm 의 두께에 불과한 매트릭스 층을 파손할 수 있기 때문이다. 각 롤은 가열 또는 냉각시킨다. 이 때 과산화물이 함유된 층과 접지시킬 때는 특히 온도에 주의해야 한다. 접지 장치는 건조 장치와 감는 장치의 사이에 설치하여 도포 공정과 연결될 수도 있고 분리될 수도 있다.

다음은 절단 공정에 관한 것이다. 절단은 롤로 된 반제품을 기계에 걸고 시작되는 데 롤의 폭은 제품에 따라 달라지게 된다. 절단 공정을 거쳐 최종 제품은 패취의 모양에 따라 잘려지게 되고 보다 좁게 만든 롤로부터도 잘려진다. 여기서 중요한 것은 완제품의 도포 두께와 표면 상태가 유효 약물의 용출 속도를 변화시킬 수 있고, 함량과도 직접 연관이 있기 때문이다. 다른 약물이 든 경우와 마찬가지로 과산화물도 함량에 따라 자극에 문제가 있기 때문에 특별히 주의가 필요하다.

마지막으로 포장 공정은 접착제형의 패취를 일정 모양으로 절단한 뒤 행해진다. 제약 업체에서 보통 사용되는 포장 기계를 사용할 수 있다.

그러나, 본 발명에서는 앞에서 언급한 것과 같은 코팅& 건조 공정, 접지 공정 외에 spray를 coating에 사용할 수도 있다. 특히 triple layer, multiple layer를 가진 패취 제조 시 일정한 크기의 nozzle을 여러 개 사용하여 과산화물이 함유된 약물 저장 층 위에 매우 얇게 뿌려서 저온에서 단시간에 건조하는 것이 더 바람직할 수도 있다.

이하, 본 발명을 제조 예에 참고로 하여 상세히 기재한다. 그러나, 본 제조 예가 본 발명의 범주를 제한 하는 것은 아니다.

[제조 예 1]

A. Backing 층의 제조

에틸 셀룰로오스를 에탄올에 녹여 12% 용액을 만든다. 여기에 가소제로 caster oil을 6% 첨가하여 균일하게 섞이도록 교반하여 준다.

이 용액을 실리콘이 코팅된 폴리 에스테르 필름에 코팅하여 60°C에서 4분 건조 후 두께가 35 μ m가 되게 한다.

B. 과산화물이 함유된 약물 저장 층(Drug Reservoir)의 제조

약물 저장 층에 폴리 비닐 피롤리돈을 교반 시켜 녹여서 16%의 수용액을 만든다. 여기에 가소제로 글리세린을 3% 넣어서 균일하게 섞이도록 교반 시켜 준다. 미백 효과의 향상을 위해 축합 인산염인 SAPP(Sodium Acid Pyrophosphate)를 2% 녹여 준다. 여기에 과산화물 안정화제인 Span 80을 2% 넣어 균일하게 섞이도록 교반 시켜 준다. 최종적으로 과산화물을 1.5% 넣어 잘 혼합한다.

상기의 용액을 backing 층 위에 80°C에서 10분 건조 후 두께가 120 μ m가 되게 한다.

C. 과산화물이 함유되지 않은 접착 제 층의 제조

하이드록시 프로필 셀룰로오스를 에탄올에 녹여 20% 용액을 만든다. 이것을 약물 저장 층 위에 코팅하고 60°C에서 45초 건조 후 두께가 15 μ m가 되게 한다.

[제조 예 2]

A. Backing 층의 제조

Eudragit 5%, Polyvinyl acetate 5%를 에탄올에 녹여 용액을 만든다. 여기에 가소제로 caster oil을 3% 첨가하여 균일하게 섞이도록 교반하여 준다.

이 용액을 실리콘이 코팅된 폴리 에스테르 필름에 코팅하여 60°C에서 6분 건조 후 두께가 70 μ m가 되게 한다.

B. 과산화물이 함유된 약물 저장 층(Drug Reservoir)의 제조

약물 저장 층에 Polyquaterium- 39(Merquat plus 3330)을 교반시켜 녹여서 12%의 수용액을 만든다. 여기에 가소제로 글리세린을 3% 넣어서 균일하게 섞이도록 교반 시켜 준다. 미백 효과의 향상을 위해 촉합 인산염인 TKPP(tetrapotassium pyrophosphate)를 3% 녹여 준다. 여기에 과산화물 안정화제인 알킬 디페닐 옥사이드 디설포네이트를 1% 넣어 균일하게 섞이도록 교반 시켜 준다. 최종적으로 과산화물을 3.0% 넣어 잘 혼합한다.

상기의 용액을 backing 층 위에 80°C에서 7분 건조 후 두께가 80 μ m가 되게 한다.

C: 보호 층의 제조

폴리 비닐 알코올을 물에 녹여 15% 용액을 만든다. 이것을 약물 저장 층 위에 코팅하고 80°C에서 45초 건조 후 두께가 15 μ m가 되게 한다.

D. 과산화물 활성화제가 든 adhesive 층

하이드록시 프로필 셀룰로오스를 에탄올에 녹여 8% 용액을 만든다. 상기의 용액을 보호 층 위에 spray 공정을 사용하여 nozzle로 분무시켜 60°C에서 30초 건조하여 건조 후 두께가 3 μ m가 되게 한다.

[제조 예 3]

A. Backing 층의 제조

에틸 셀룰로오스를 에탄올에 녹여 12% 용액을 만든다. 여기에 가소제로 caster oil을 6% 첨가하여 균일하게 섞이도록 교반하여 준다.

이 용액을 실리콘이 코팅된 폴리 에스테르 필름에 코팅하여 60°C에서 6분 건조 후 두께가 70 μ m가 되게 한다.

B. 과산화물이 함유된 약물 저장 층(Drug Reservoir)의 제조

약물 저장 층에 폴리 비닐 피롤리돈을 교반 시켜 녹여서 16%의 수용액을 만든다. 여기에 가소제로 글리세린을 3% 넣어서 균일하게 섞이도록 교반시켜 준다. 미백 효과의 향상을 위해 촉합 인산염인 SAPP(Sodium Acid Pyrophosphate)를 2% 녹여 준다. 여기에 과산화물 안정화제인 Span 80을 2% 넣어 균일하게 섞이도록 교반 시켜 준다. 최종적으로 과산화물을 2.0% 넣어 잘 혼합한다. 상기의 용액을 backing 층위에 80°C에서 7분 건조 후 두께가 80 μ m가 되게 한다

[비교 예 1]

당해 기술 분야에서 유통 중인 P& G사의 Crest Whitestrip을 사용하였다.

[실험 예 1]

< 피부 잔류량 측정>

패취를 피부에 부착 전 후 피부에 남는 잔류량은 먼저 패취의 무게를 달고, peel- off test기로 부착면에 패취를 붙인 후 기기적으로 패취를 떼어낸 후에 패취의 무게를 달아서 (부착 전 패취 무게??peel- off 후 무게)/부착 전 무게 x 100(%)을 피부 잔류량으로 계산하여 표 1을 작성하였다.

[표 1]

	피부 잔류량
제조 예 1	0
제조 예 2	0
제조 예 3	0
비교 예 1	84

표 1에서 볼 수 있듯이 제조 예 1의 triple layer 구조, 제조 예 2의 multiple layer 구조, 제조 예 3의 double layer 구조 모두 본 발명의 제조 공정에 따라 만들어진 dry type 패취로 피부 잔류량이 0%로 피부에 전혀 잔류되지 않지만, 동일하게 글라스 폴리머를 사용한 경우도 비교 예과 같이 건조 공정 없이 wet type으로 adhesive 층이 gel 상인 경우는 피부 잔류량이 제조 예와 비교되지 않을 정도로 매우 높은 것을 볼 수 있다.

[실험 예 2]

상기 제조 방법에 따라 제조된 치아 미백 용 패취와 비교 예 1의 고온(40°C)에서의 과산화물의 경시 안정성을 다음의 방법으로 평가하였다.

(1) 패취 내 과산화물 함량 평가 방법

삼각 플라스크에 패취의 모든 층을 녹일 수 있는 혼합 용매를 취하고, 적당한 양의 패취를 정확히 무게를 측정하여 완전히 녹이고, 여기에 6N 염산을 5M 정도 취하고, 요오드화 칼륨을 약 2g 녹여준 후에 냉암소에 1시간 정도 방치한 후에 50mM 티오설페이트 나트륨 용액으로 적정하여 패취 내 과산화물 함량을 정량 하였다. 그 결과는 하기 표 2에 보인다.

[표 2] 보관 온도: 40°C, 보관 조건: pouch 포장

잔존과산화물비(%)	제조 예 1	비교 예 1
1 주	98 %	96 %
2 주	95 %	91 %
4 주	90 %	84 %
6 주	88 %	71 %
8 주	87 %	65 %

상기 표 2에서 제조 예 1과 비교 예 1에서 볼 수 있듯이, 본 발명의 제조 공정으로 얻은 dry type 패취가 건조 공정이 없는 wet type보다 고온에서 경시 안정성이 우수하였다.

발명의 효과

이상에서 살펴 본 바와 같이, 본 발명의 제조 공정에 따라 만들어진 dry type의 치아 미백 패취는 종래의 제품과는 달리 사용하기 편리하고 과산화물 안정성이 우수하여 어디서나 편리하게 사용할 수 있는 제품이다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

물에 녹지 않고, 유연성이 우수한 backing polymer gel을 실리콘이 코팅 된 폴리 에스테르 박리지 위에 코팅한 후 60°C에서 2~8분간 건조시켜 코팅 두께가 20~100 μ m가 되게 지지체층(backing 층)을 제조하는 단계 (2) 과산화물과 상용성이 우수한 폴리머와 과산화물을 과산화물 안정화제와 함께 넣은 약물저장층을 (1)에서 제조한 backing polymer sheet에 코팅하여 80°C에서 6~13분 건조시켜 건조 후의 두께가 50~200 μ m가 되게 약물저장층을 제조하는 단계 (3) 친수성 글라스 폴리머를 실리콘 코팅 된 폴리 에스테르 박리지에 코팅한 후 80°C에서 10초 ~2분 건조시켜 건조 두께

가 1~30 μ m가 되게 한 후 압축 물을 사용하여 (2)에서 제조한 약물 층위에 접지시켜 접착제층(adhesive 층)을 제조하는 단계를 포함하는 약물저장층과 접착층이 완전 분리되어 있고 지지체층,과산화물이 함유된 약물 저장층, 접착제층으로 이루어진 triple layer를 갖는 dry type의 치아미백패취제의 제조방법

청구항 2.

물에 녹지 않고, 유연성이 우수한 backing polymer gel을 실리콘이 코팅 된 폴리 에스테르 박리지 위에 코팅한 후 60℃에서 2~8분간 건조시켜 코팅 두께가 20~100 μ m가 되게 지지체층(backing 층)을 제조하는 단계 (2)과산화물과 상용성이 우수한 폴리머와 과산화물을 과산화물 안정화제와 함께 넣은 약물저장층을 (1)에서 제조한 backing polymer sheet에 코팅하여 80℃에서 6~13분 건조시켜 건조 후의 두께가 50~200 μ m가 되게 약물저장층을 제조하는 단계 (3) 친수성 글라스 폴리머를 (2)의 약물저장층 위에 직접 코팅한 후 60℃에서 10초 ~4분 건조시켜 건조 두께가 1~30 μ m가 되게 접착제층(adhesive 층)을 제조하는 단계를 포함하는 약물저장층과 접착층이 완전 분리되어 있고 지지체층,과산화물이 함유된 약물 저장층, 접착제층으로 이루어진 triple layer를 갖는 dry type의 치아미백패취제의 제조방법

청구항 3.

물에 녹지 않고, 유연성이 우수한 backing polymer gel을 실리콘이 코팅 된 폴리 에스테르 박리지 위에 코팅한 후 60℃에서 2~8분간 건조시켜 코팅 두께가 20~100 μ m가 되게 지지체층(backing 층)을 제조하는 단계 (2)과산화물과 상용성이 우수한 폴리머와 과산화물을 과산화물 안정화제와 함께 넣은 약물저장층을 (1)에서 제조한 backing polymer sheet에 코팅하여 80℃에서 6~13분 건조시켜 건조 후의 두께가 50~200 μ m가 되게 약물저장층을 제조하는 단계 (3) 친수성 글라스 폴리머를 (2)의 약물저장층에 직접 도포하되 spray 방식으로 매우 가는 nozzle을 사용하여 60℃ 이하에서 5초 ~2분 내에 건조하여 0.5~15 μ m로 얇게 접착제층(adhesive 층)을 제조하는 단계를 포함하는 약물저장층과 접착층이 완전 분리되어있고 지지체층, 과산화물이 함유된 약물 저장층, 접착제층으로 이루어진 triple layer를 갖는 dry type의 치아미백패취제의 제조방법

청구항 4.

물에 녹지 않고, 유연성이 우수한 backing polymer gel을 실리콘이 코팅 된 폴리 에스테르 박리지 위에 코팅한 후 60℃에서 2~8분간 건조시켜 코팅 두께가 20~100 μ m가 되게 지지체층(backing 층)을 제조하는 단계 (2)과산화물과 상용성이 우수한 폴리머와 과산화물을 과산화물 안정화제와 함께 넣은 접착제 층(adhesive)을 실리콘 코팅 된 폴리 에스테르 박리지에 코팅한 후 80℃에서 10초 ~2분 건조시켜 건조 두께가 1~30 μ m가 되게 한 후 압축 물을 사용하여 (1)에서 제조한 backing polymer sheet에 접지시켜 제조하는 단계를 포함하는 지지체층, 과산화물이 함유된 접착제층으로 이루어진 double layer를 갖는 dry type의 치아미백패취제의 제조방법

청구항 5.

물에 녹지 않고, 유연성이 우수한 backing polymer gel을 실리콘이 코팅 된 폴리 에스테르 박리지 위에 코팅한 후 60℃에서 2~8분간 건조시켜 코팅 두께가 20~100 μ m가 되게 지지체층(backing 층)을 제조하는 단계 (2)과산화물과 상용성이 우수한 폴리머와 과산화물을 과산화물 안정화제와 함께 넣은 접착제 층(adhesive)을 (1)에서 제조한 backing polymer sheet에 직접 코팅하여 80℃에서 6~13분 건조시켜 건조 후의 두께가 50~200 μ m가 되게 제조하는 단계를 포함하는 지지체층, 과산화물이 함유된 접착제층으로 이루어진 double layer를 갖는 dry type의 치아미백패취제의 제조방법

청구항 6.

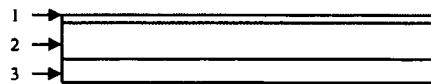
물에 녹지 않고, 유연성이 우수한 backing polymer gel을 실리콘이 코팅 된 폴리 에스테르 박리지 위에 코팅한 후 60℃에서 2~8분간 건조시켜 코팅 두께가 20~100 μ m가 되게 지지체층(backing 층)을 제조하는 단계 (2)과산화물과 상용성이 우수한 폴리머와 과산화물을 과산화물 안정화제와 함께 넣은 약물저장층을 (1)에서 제조한 backing polymer sheet에 코팅하여 80℃에서 6~13분 건조시켜 건조 후의 두께가 50~200 μ m가 되게 약물저장층을 제조하는 단계 (3) 친수성 글라스 폴리머를 실리콘 코팅 된 폴리 에스테르 박리지에 코팅한 후 80℃에서 10초 ~2분 건조시켜 건조 두께가 1~30 μ m가 되게 한 후 압축 롤을 사용하여 (2)의 약물저장층에 접지하여 보호 층(barrier 층)을 제조하는 단계 (4)과산화물 활성화제를 함유한 adhesive층을 실리콘 코팅 된 폴리 에스테르 박리지에 코팅한 후 80℃에서 10초 ~2분 건조시켜 건조 두께가 1~30 μ m가 되게 한 후 압축 롤을 사용하여 (3)의 보호 층에 접지하여 접착제 층(adhesive 층)을 제조하는 단계를 포함하는 약물저장층과 접착층이 완전 분리되어있고 지지체층, 과산화물이 함유된 약물 저장층, 보호 층, 과산화물 활성화제가 든 접착제층으로 이루어진 multiple layer를 갖는 dry type 의 치아미백패취제의 제조방법

청구항 7.

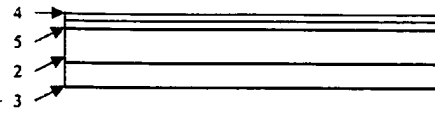
물에 녹지 않고, 유연성이 우수한 backing polymer gel을 실리콘이 코팅 된 폴리 에스테르 박리지 위에 코팅한 후 60℃에서 2~8분간 건조시켜 코팅 두께가 20~100 μ m가 되게 지지체층(backing 층)을 제조하는 단계 (2)과산화물과 상용성이 우수한 폴리머와 과산화물을 과산화물 안정화제와 함께 넣은 약물저장층을 (1)에서 제조한 backing polymer sheet에 코팅하여 80℃에서 6~13분 건조시켜 건조 후의 두께가 50~200 μ m가 되게 약물저장층을 제조하는 단계 (3) 친수성 글라스 폴리머를 (2)의 약물 저장 층에 직접 도포하되 spray 방식으로 매우 가는 nozzle을 사용하여 60℃ 이하에서 5초 ~2분 내에 건조하여 0.5~15 μ m로 얇게 보호 층(barrier 층)을 제조하는 단계 (4)과산화물 활성화제를 함유한 접착제 층(adhesive 층)을 (3)의 보호 층에 직접 도포하되 spray 방식으로 매우 가는 nozzle을 사용하여 60℃ 이하에서 5초 ~2분 내에 건조하여 0.5~15 μ m로 얇게 접착제층(adhesive 층)을 제조하는 단계를 포함하는 약물저장층과 접착층이 완전 분리되어있고 지지체층, 과산화물이 함유된 약물 저장층, 보호 층, 과산화물 활성화제가 든 접착제층으로 이루어진 multiple layer를 갖는 dry type의 치아미백패취제의 제조방법

도면

도면 1



도면 2



도면 3

